

STABILITA' DELLE PREPARAZIONI

La stabilità di un preparato è definita come il periodo di tempo, dalla data in cui è stato allestito, entro il quale esso, e quindi anche tutti i suoi componenti, mantengono inalterate le loro caratteristiche chimiche e fisiche. In realtà è lo stesso farmacista che, grazie alla conoscenza delle sostanze chimiche, deve garantire un preparato più stabile possibile.

1) CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Prima di tutto appare opportuno definire il termine confezionamento primario e secondario: Il confezionamento è detto PRIMARIO se i contenitori non sono destinati ad essere in contatto diretto con il prodotto. Il confezionamento è detto SECONDARIO qualora i contenitori si trovino in diretto contatto con il prodotto. L'impiego di un contenitore piuttosto che un altro dipende esclusivamente dalle proprietà chimiche e fisiche delle sostanze che formano il prodotto.

2) STERILITA'

Il farmacista deve, quando necessario, garantire la sterilità del prodotto. La preparazione e l'allestimento di medicinali sterili, come ad esempio le soluzioni oftalmiche, richiedono il rispetto assoluto di alcune norme.

3) STABILITA' E CRITERI PER DEFINIRE UNA DATA LIMITE ALL'UTILIZZO DEL PREPARATO GALENICO. La DATA LIMITE DI UN MEDICAMENTO è la data oltre la quale il preparato galenico in questione NON DEVE ESSERE UTILIZZATO.

I preparati galenici estemporanei sono medicinali solitamente destinati ad un uso immediato da parte del paziente, di conseguenza la data limite deve essere definita in base a criteri differenti da quelli applicati per i farmaci prodotti industrialmente.

La data limite stabilita dal farmacista, per una preparazione non sterile, non può coincidere con quella delle materie prime impiegate, fornita dal produttore o dal fornitore al momento dell'acquisto delle suddette sostanze, ma deve essere sicuramente inferiore.

Come è dunque possibile definire la stabilità, e dunque la data limite, di un preparato galenico ?

In assenza di informazioni specifiche riguardanti la stabilità di una data preparazione, appare opportuno attenersi alle seguenti raccomandazioni, fermo restando che il preparato sia confezionato in opportuni contenitori, sufficientemente resistenti, e conservato in una stanza a temperatura controllata.

PER SOLUZIONI NON ACQUOSE E PER FORMULAZIONI SOLIDE la data limite di utilizzo non deve superare il 25% del tempo di validità residuo dei prodotti impiegati nella stessa formulazione e comunque non un tempo superiore a SEI mesi.

PER FORMULAZIONI CONTENENTI ACQUA la data limite di utilizzo, se il medicamento è conservato al fresco, non deve superare i 14 giorni dalla data di preparazione

PER TUTTE LE ALTRE FORMULAZIONI la data limite è di TRENTA giorni.

